

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Luminalum UNIA **15 mg, tabletki** *Phenobarbitalum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Luminalum UNIA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Luminalum UNIA
3. Jak przyjmować Luminalum UNIA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Luminalum UNIA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Luminalum UNIA i w jakim celu się go stosuje

Luminalum UNIA zawiera substancję czynną fenobarbital, który wpływa hamująco na ośrodkowy układ nerwowy. W zależności od dawki lek ma działanie uspokajające, nasenne i przeciwpadaczkowe.

Wskazania do stosowania:

- padaczka – napady częściowe i uogólnione toniczno-kloniczne.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Luminalum UNIA

Kiedy nie przyjmować leku Luminalum UNIA

- jeśli pacjent ma uczulenie na fenobarbital lub na inne pochodne kwasu barbiturowego lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma niewydolność oddechową;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby;
- jeśli pacjent jest w śpiączce wątrobowej;
- jeśli pacjent ma porfirię (choroba polegająca na nieprawidłowym wytwarzaniu hemu – składnika hemoglobiny);
- jeśli pacjent ma chorobę alkoholową;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ostre zatrucie środkami wpływającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy;
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Luminalum UNIA należy stosować ostrożnie:

- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową lub inne choroby powodujące duszność, zwężenie dróg oddechowych lub niewydolność oddechową, ponieważ fenobarbital może nasilać objawy duszności;
- jeśli pacjent ma depresję ze skłonnościami samobójczymi;

- jeśli pacjent nadużywa leków;
- jeśli pacjent ma zaburzenia krążenia mózgowego;
- jeśli pacjent ma ciężką niedokrwistość;
- jeśli pacjent ma hiperkinezę (wzmożoną pobudliwość ruchową);
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy;
- jeśli pacjent ma ostry lub przewlekły ból (możliwość maskowania istotnych objawów);
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli pacjent ma niedoczynność nadnerczy;
- jeśli pacjent jest osłabiony, ponieważ w czasie leczenia może wystąpić pobudzenie, depresja, stany splątania, dezorientacja (patrz w punkcie 4: Możliwe działania niepożądane);
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub zaburzenia czynności nerek. Takiemu pacjentowi lekarz może zmniejszyć dawkę leku.

Podczas stosowania leku zgłaszano zagrażające życiu reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka lub zespół DRESS), pojawiające się początkowo jako czerwone kropki lub okrągłe wykwity, często z pęcherzami na tułowiu. Dodatkowo może wystąpić owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych oraz spojówek (objawem mogą być także czerwone i spuchnięte oczy).

Tym potencjalnie zagrażającym życiu objawom skórnym często towarzyszą objawy grypopodobne. Początkowo niewielka wysypka może prowadzić do rozległych pęcherzy lub złuszczenia się skóry. Z tego względu podczas leczenia należy obserwować reakcje skórne. Jeśli wystąpi wysypka lub inne reakcje skórne należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem. Największe ryzyko ich wystąpienia istnieje w pierwszych tygodniach leczenia.

Jeżeli u pacjenta wystąpi zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka lub zespół DRESS po zastosowaniu leku zawierającego fenobarbital, takiego leku nie należy już nigdy stosować u tego pacjenta.

Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka lub powyższe objawy skórne, należy przerwać stosowanie fenobarbitalu i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz poinformować go o stosowaniu tego leku.

W razie długiego czasu trwania leczenia u dzieci należy włączyć profilaktykę krzywicy witaminą D₂ (1200 do 2000 IU/dzień) lub witaminą D₃.

Stosowanie fenobarbitalu może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Nagłe odstawienie tego leku może powodować objawy odstawienia (patrz w punkcie: Przerwanie stosowania leku Luminalum UNIA).

Długotrwałe przyjmowanie fenobarbitalu może zmniejszyć jego skuteczność.

U dzieci i osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) fenobarbital może powodować reakcje paradoksalne (patrz w punkcie 4: Możliwe działania niepożądane).

Fenobarbital wpływa na wyniki badań laboratoryjnych (patrz w punkcie: Luminalum UNIA a inne leki).

Dzieci w wieku poniżej 2 lat

Stosowanie leku Luminalum UNIA u dzieci w wieku poniżej 2 lat jest przeciwwskazane (ze względu na ryzyko zadławienia się tabletką).

Luminalum UNIA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Luminalum UNIA osłabia działanie następujących leków:

- **doksycykliny** (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- **metronidazolu** (lek stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych przez niektóre bakterie i pierwotniaki);
- **teofiliny** (lek stosowany w leczeniu astmy oskrzelowej);
- **chinidyny** (lek stosowany w leczeniu zaburzeń pracy serca);
- **kortykosteroidów** (zwanych steroidami, stosowanymi w leczeniu m.in. choroby reumatycznej);
- **cyklosporyny** (lek stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządów);
- **paracetamolu** (lek stosowany w celu łagodzenia bólu i obniżenia gorączki);
- **fenylbutazonu** (lek stosowany w leczeniu m.in. zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa i reumatoidalnego zapalenia stawów);
- **gryzeofulwiny** (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych przez grzyby);
- **itrakonazolu** (lek stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych przez grzyby);
- **lewotyroksyny** (lek stosowany w leczeniu niedoczynności tarczycy);
- **doustnych leków przeciwzakrzepowych** (stosowanych w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, np. warfaryny);
- **doustnych środków antykoncepcyjnych zawierających estrogeny** (może być konieczna zmiana metody zapobiegania ciąży);
- **trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych** (stosowanych w leczeniu depresji);
- **digoksyny** (lek stosowany w leczeniu niewydolności serca i zaburzeń pracy serca);
- **haloperydolu** (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych, m.in. schizofrenii).

Stosując Luminalum UNIA należy zachować szczególną ostrożność, jeśli jednocześnie stosowany jest którykolwiek z poniższych leków:

- **po pochodne fenotiazyny i tioksantenu** (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, m.in. schizofrenii), ponieważ zwiększają ryzyko napadu padaczkowego; dlatego lekarz powinien dostosować dawkę fenobarbitalu;
- **chloropromazyna** (lek psychotropowy stosowany w leczeniu schizofrenii), ponieważ Luminalum UNIA osłabia jej działanie;
- **prymidon** (lek stosowany w leczeniu padaczki), ponieważ może nasilać działanie uspokajające fenobarbitalu lub zwiększyć prawdopodobieństwo pojawienia się objawów niepożądanych (np. może zmienić się typ napadu padaczkowego). W przypadku jednoczesnego stosowania fenobarbitalu i prymidonu konieczne jest zmniejszenie dawki prymidonu;
- **karbamazepina lub pochodne kwasu bursztynowego** (leki stosowane w leczeniu padaczki); lekarz powinien kontrolować stężenie karbamazepiny i pochodnych kwasu bursztynowego we krwi;
- **kwas walproinowy** (lek stosowany w leczeniu padaczki), ponieważ nasila działanie fenobarbitalu;
- **fenytoina** (lek stosowany w leczeniu padaczki), ponieważ fenobarbital zmienia (zwiększa lub zmniejsza) jej stężenie we krwi;
- **hydantoina** (lek stosowany w leczeniu padaczki), ponieważ mogą wystąpić objawy niepożądane; dlatego lekarz powinien ściśle kontrolować jej stężenie we krwi;
- **ryfampicyna** (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy lub niektórych innych zakażeń) – może zmniejszać stężenie fenobarbitalu we krwi; dlatego lekarz powinien dostosować dawki fenobarbitalu;
- **inhibitory MAO** (leki stosowane w leczeniu depresji), ponieważ wydłużają działanie fenobarbitalu;
- **blokery kanałów wapniowych** (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego), ponieważ fenobarbital może nasilić ich działanie obniżające ciśnienie krwi;
- **guanetydyna** (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego), ponieważ fenobarbital może nasilać objawy niedociśnienia ortostatycznego (zawroty głowy lub omdlenia podczas podnoszenia z pozycji siedzącej lub leżącej);
- **witamina D**, ponieważ fenobarbital zmniejsza jej stężenie we krwi, dlatego u pacjentów przyjmujących fenobarbital długotrwale, zwłaszcza u dzieci, należy włączyć profilaktykę krzywicy, dlatego też zaleca się stosowanie suplementów witaminy D₂ (1200 do 2000 IU/dzień) lub witaminy D₃;

- długotrwałe przyjmowanie fenobarbitalu przed zastosowaniem **leków znieczulających** (np. halotanu, enfluranu, metoksyfluranu) może spowodować uszkodzenie wątroby, a w przypadku stosowania metoksyfluranu istnieje dodatkowo ryzyko uszkodzenia nerek;
- **maprotylina** (lek stosowany w leczeniu depresji) – stosowana w dużych dawkach może zmniejszać działanie przeciwpadaczkowe leku Luminalum UNIA;
- **ketamina** (lek stosowany do znieczulenia przedoperacyjnego), szczególnie jeśli jest stosowana w dużej dawce zwiększa ryzyko niedociśnienia – znaczne zmniejszenie ciśnienia krwi i (lub) depresji oddechowej – zwolnienie i spływanie oddechu, bezdech i zgon wskutek uduszenia się;
- **inhibitory anhydrazy węglanowej** (leki stosowane w leczeniu jaskry, np. acetazolamid) mogą powodować osteopenię (zmniejszenie masy kostnej). W razie wystąpienia objawów osteopenii lekarz powinien odstawić inhibitory anhydrazy węglanowej i zastosować odpowiednie leczenie.

Fenobarbital nasila działanie następujących leków:

- leków nasennych;
- leków uspokajających;
- opioidowych leków przeciwbólowych (silne leki przeciwbólowe, np. morfina);
- leków przeciwhistaminowych o działaniu uspokajającym (leki stosowane w leczeniu m.in. alergii);
- metotreksatu (lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów oraz reumatoidalnego zapalenia stawów).

Alkohol nasila hamujące działanie fenobarbitalu na ośrodkowy układ nerwowy.

Fenobarbital wpływa na wyniki niektórych badań laboratoryjnych:

- może zmniejszać wchłanianie cyjanokobalaminy znakowanej ^{57}Co ;
- może zmniejszać reakcję na metyrapon (na skutek wzmożonego metabolizmu metyraponu);
- może wystąpić fałszywie dodatnia odpowiedź na fentolaminę;
- może się zmniejszyć stężenie bilirubiny we krwi (w wyniku uaktywnienia glukuronylotransferazy – enzymu odpowiedzialnego za wiązanie bilirubiny).

Luminalum UNIA z alkoholem

Podczas stosowania tego leku nie należy pić żadnych napojów alkoholowych. Alkohol nasila działanie leku Luminalum UNIA.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Fenobarbital przyjmowany w okresie ciąży, może powodować poważne wady wrodzone i może wpływać na to, w jaki sposób rozwija się dziecko. Wady wrodzone, które zgłaszano w badaniach, obejmują rozszczep wargi (rozszczenie górnej wargi) i rozszczep podniebienia (rozszczenie górnej ściany) oraz wady serca. Zgłaszano również inne wady wrodzone, takie jak wady rozwojowe prącia (spodzieństwo), mniejszy niż normalnie rozmiar głowy, wady twarzy, paznokci i palców. Jeśli pacjentka zażywa fenobarbital w czasie ciąży, istnieje większe ryzyko, niż w przypadku innych kobiet, urodzenia dziecka z wadami wrodzonymi, które wymagają leczenia. W ogólnej populacji wyjściowe ryzyko poważnych wad rozwojowych wynosi 2-3%. U kobiet przyjmujących fenobarbital to ryzyko jest około 3-krotnie większe.

Niemowlęta urodzone przez matki stosujące fenobarbital w okresie ciąży mogą być również narażone na zwiększone ryzyko, że będą mniejsze niż oczekiwano.

U dzieci narażonych na fenobarbital w okresie ciąży zgłaszano zaburzenia neurorozwojowe (opóźnienia w rozwoju spowodowane zaburzeniami w rozwoju mózgu). Wyniki badań nad ryzykiem zaburzeń neurorozwojowych pozostają sprzeczne.

Fenobarbital nie powinien być stosowany w okresie ciąży, chyba że inne leki nie działają.

W przypadku ciąży należy natychmiast porozmawiać z lekarzem. Lekarz powinien omówić możliwy wpływ fenobarbitalu na nienarodzone dziecko oraz dokładnie rozważyć ryzyko i korzyści wynikające z leczenia. Nie należy przerywać przyjmowania fenobarbitalu, dopóki nie omówi się tego z lekarzem, ponieważ nagłe odstawienie leku może zwiększyć ryzyko wystąpienia drgawek, które mogą mieć szkodliwy wpływ na pacjentkę i jej nienarodzone dziecko.

Jeśli kobieta przyjmowała fenobarbital w trzecim trymestrze ciąży, należy monitorować ciążę w celu wykrycia potencjalnych zaburzeń u noworodka, takich jak drgawki, nadmierny płacz, osłabienie mięśni, zaburzenia ssania.

Kobiety w wieku rozrodczym, antykoncepcja

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia fenobarbitem i przez dwa miesiące po jego zakończeniu. Fenobarbital może wpływać na działanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak pigułki antykoncepcyjne, i zmniejszać ich skuteczność w zapobieganiu ciąży. Należy porozmawiać z lekarzem, który omówi najbardziej odpowiedni rodzaj antykoncepcji do zastosowania podczas przyjmowania fenobarbitalu.

Jeśli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym i planuje ciążę, przed przerwaniem antykoncepcji i przed zajściem w ciążę powinna porozmawiać z lekarzem o zmianie na inne odpowiednie metody leczenia, aby uniknąć narażenia nienarodzonego dziecka na fenobarbital.

Fenobarbital stosowany w III trymestrze ciąży może wywołać u noworodka fizyczne uzależnienie, objawy odstawienia oraz krwawienia.

Leku Luminalum UNIA nie wolno stosować w okresie karmienia piersią, ponieważ lek przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Luminalum UNIA może powodować senność i wydłużenie czasu reakcji, dlatego w trakcie leczenia nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Luminalum UNIA zawiera laktozę jednowodną oraz sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować Luminalum UNIA

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Luminalum UNIA można przyjmować niezależnie od posiłków.

Zalecane dawkowanie

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta (do uzyskania we krwi stężenia w zakresie od 15 do 40 mikrogramów na mL).

Dorośli

zazwyczaj stosuje się od 60 mg (4 tabletki) do 200 mg na dobę, w dawce pojedynczej. Lek należy przyjmować na noc.

W przypadku stosowania dawki powyżej 100 mg na dobę, lekarz może przepisać lek Luminalum UNIA, 100 mg, tabletki.

Dzieci w wieku powyżej 2 lat

jeśli potrafią połknąć tabletkę: 1 mg do 6 mg na kg mc. na dobę w dawce pojedynczej lub w dawkach podzielonych.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 2 lat

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat ze względu na niebezpieczeństwo zadławienia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Luminalum UNIA

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Objawy ostrego przedawkowania:

- ciężkie splątanie (patrz w punkcie 4: Możliwe działania niepożądane);
- osłabienie lub brak odruchów;
- znaczna senność;
- gorączka, obniżenie temperatury ciała;
- zaburzenia oddychania;
- bradykardia (spowolnienie bicia serca);
- niewyraźna mowa;
- zataczanie się;
- nietypowe ruchy gałek ocznych;
- znaczne osłabienie.

Objawy ciężkiego przedawkowania:

- oddech Cheyne'a-Stokesa (nieregularny oddech – płytki, zwolniony, a nawet bezdech na przemian z hiperwentylacją – bardzo głębokim oddechem);
- brak odruchów;
- tachykardia (przyspieszone bicie serca);
- śpiączka;
- może wystąpić zespół wstrząsowy objawiający się bezdechem, zapaścią naczyniową, zatrzymaniem oddechu prowadzący do zgonu.

Objawy przewlekłego przedawkowania:

- ciężkie splątanie;
- ciągła drażliwość;
- zaburzona ocena sytuacji;
- zaburzenia snu.

Pominięcie przyjęcia leku Luminalum UNIA

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć lek tak szybko, jak to jest możliwe. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, należy opuścić pominiętą dawkę. Następną dawkę przyjąć w zwykłym czasie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Luminalum UNIA

Lek należy odstawiać stopniowo. Nagłe przerwanie przyjmowania leku Luminalum UNIA może spowodować wystąpienie objawów odstawienia, takich jak:

- delirium (majaczenie);
- drżenie, drgawki;
- bezsenność, koszmary nocne;
- drażliwość;

- zgon.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

• Objawy wymagające natychmiastowego kontaktu z lekarzem:

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- stany splątania (zaburzenia świadomości i orientacji co do czasu, miejsca, sytuacji lub własnej osoby);
- depresja (nadmierny smutek), zwłaszcza u osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) lub wyniszczonych;
- reakcje paradoksalne (niepokój, pobudzenie, agresywne zachowania), zwłaszcza u dzieci, u osób w podeszłym wieku lub wyniszczonych.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- agranulocytoza (znaczne zmniejszenie liczby granulocytów – jednego z rodzaju białych krwinek, powodujące większą podatność na zakażenia);
- reakcje alergiczne (wysypka lub pokrzywka, obrzęk powiek, twarzy lub warg, świszczący oddech lub duszność występujące zwłaszcza u osób z astmą, pokrzywką, obrzękiem naczyń ruchomym);
- złuszczone zapalenie skóry (gorączka, zaczerwieniona, zgrubiała lub łuszcząca się skóra);
- omamy (sposobienie nieistniejących przedmiotów, osób);
- niedociśnienie (zmniejszenie ciśnienia krwi);
- niedokrwistość megaloblastyczna (objawiająca się osłabieniem, łatwym męczeniem się, bledzią skóry i błon śluzowych, bólem i zawrotami głowy, utratą poczucia smaku, pieczeniem języka, biegunką lub zaparciami);
- zespół Stevensa-Johnsona (pęcherze na skórze i (lub) błonach śluzowych, które pękając przechodzą w bolesne rany (nadżerki); często towarzyszy im gorączka, ból mięśni i stawów);
- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi – większe ryzyko krwawienia i powstawania siniaków).

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne: zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna rozplywna martwica naskórka (patrz w punkcie 2).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- występowały wysypki skórne mogące zagrażać życiu (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi) (patrz punkt 2).

• Objawy niepożądane występujące w przypadku długotrwałego stosowania fenobarbitalu:

- uszkodzenie wątroby (zażółcenie białek oczu lub skóry);
- osteopenia (zmniejszenie masy kostnej);
- krzywica (choroba przewlekła wywołana niedoborem witaminy D, powodująca zniekształcenia kości. Objawia się bólem i tkliwością uciskową kości, brakiem łaknienia, osłabieniem mięśni, niewyjaśnionym zmniejszeniem masy ciała).

- **Objawy wymagające kontaktu z lekarzem tylko w przypadkach, gdy nie ustępują lub są uciążliwe:**

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zaburzenia równowagi;
- zawroty lub uczucie pustki w głowie;
- senność;
- odczucia podobne do reakcji po nadużyciu alkoholu.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- niepokój lub nerwowość;
- zaparcia;
- stany zamroczenia;
- bóle głowy;
- drażliwość;
- nudności lub wymioty;
- koszmary nocne lub zaburzenia snu.

- **Objawy wymagające kontaktu z lekarzem, występujące po zaprzestaniu leczenia fenobarbitem:**

Objawy umiarkowane, występujące w ciągu 8 do 12 godzin:

- niepokój;
- drgania mięśni, drżenie rąk;
- osłabienie;
- zawroty głowy;
- zaburzenia widzenia;
- nudności, wymioty;
- zaburzenia snu, zwiększona ilość marzeń sennych lub koszmary nocne;
- niedociśnienie ortostatyczne (zawroty głowy lub omdlenia podczas podnoszenia z pozycji siedzącej lub leżącej).

Objawy ciężkie, występujące w czasie 16 godzin i trwające do 5 dni:

- drgawki;
- omamy.

Istnieją doniesienia o zaburzeniach kostnych łącznie z osteopenią, osteoporozą („rozrzedzenie” kości) oraz złamaniami. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku stosowania długoterminowej terapii lekami przeciwpadaczkowymi, osteoporozy lub przyjmowania steroidów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Luminalum UNIA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Luminalum UNIA

- Substancją czynną leku jest fenobarbital. Każda tabletki zawiera 15 mg fenobarbitalu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna; żelatyna; magnezu stearynian; talk; skrobia ziemniaczana; karboksymetyloskrobia sodowa.

Jak wygląda Luminalum UNIA i co zawiera opakowanie

Tabletki pakowane są w blistry z folii Al/PCW.

Opakowanie leku to 10 tabletek koloru białego, obustronnie płaskich, bez odprysków i plam (1 blister) umieszczonych wraz z ulotką informacyjną w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy

ul. Chłodna 56/60, 00-872 Warszawa

tel.: 22 620 90 81 wew. 190, faks: 22 654 92 40

e-mail: unia@uniapharm.pl

Treść ulotki leku Luminalum UNIA jest dostępna w systemie Ulotka Audio pod ogólnopolskim, bezpłatnym numerem telefonu: 800 706 848.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: